** 2021年9月（第9版）
* 2017年11月（第8版）

承認番号 21200BZY00092000

類別　医療用品（４）整形用品
一般的名称　体内固定用プレート JMDN35241003、体内固定用ネジ JMDN16101003
高度管理医療機器

マーチン　オステオ　システム（純チタン製）

再使用禁止

**【警告】
（使用方法）
固定用内副子を患者に使用した後、術後指導を十分に行うこと。［術後、癒合前に過負荷を与えると折損等が起こり、不具合発現の危険性がある。］

**【禁忌・禁止】
（適用対象（患者））
・次の患者に使用しないこと［骨折・感染が生じる可能性がある］。
骨または周辺に感染症等の異常がある場合。
骨粗鬆症。
骨量が少なく本品を装着できない場合。
・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと［患者が死亡するリスクがあるため］。
（併用医療機器）※相互作用の項参照
・他社製固定用内副子との併用はしないこと［炎症や腐食による健康被害が生じる事がある］。
（使用方法）
・再使用禁止［感染のリスクがあるため］
・取り扱う際、傷がつかないように注意する［折損のリスクが生じる］。

*【形状・構造及び原理等】
（組成）
純チタン
本品はプレート及びスクリューで構成されており、骨を接合する際、プレートをスクリューで骨にネジ止めして使用する。

【使用目的又は効果】
骨の接合に用いる内副子（プレート及びスクリュー）である。

**【使用方法等】
1）　使用前
本品は、未滅菌品であるので、使用前に必ず洗浄・滅菌すること。オートクレーブを使用して蒸気滅菌する。
滅菌条件　121℃　20分間
126℃　15分間
134℃　5分間
2）　使用方法等
・適用部位に切開を加え、露出する。
・適用部位の骨の位置を整復する。
・適用部位に適切なプレートを選択し、骨に設置する。
・適用部位の湾曲に応じてプレートを曲げる。
・スクリューを用いて固定する。
3）　使用方法等に関連する注意
（専用器具の使用）
本品と他社の製品を一緒に使用することで、予測不能な不具合、器具により、固定用内副子の取り付け不良を起こす恐れがあるので、必ず専用器具を使用すること。
（プレートに関する注意）
・過度の曲げは術後のプレート損傷の原因となるので、出来るだけ少ない曲げ加工で適正な形にすること.
・術後に破損する危険性があるので、極端な鋭角または小さい曲げ半径には加工しないこと。
傷が付いたものは廃棄し、新しく注意して曲げたものを使用すること。
・本品を切断して使用する場合は、軟組織の損傷や刺激を防止するために、切断面のバリ取りを必ず行うこと。
（スクリューに関する注意）
・変形したスクリューは、破損の原因となるばかりでなく、プレートを正確に装着できないので、使用しないこと。
・スクリュードライバーをスクリューに対して垂直に合わせること。

【使用上の注意】
**（重要な基本的注意）
1）　適切な症例の選択及び十分なトレーニングを行うこと。適切な固定用内副子の選択、移植実施の経験をつむこと及び術後固定用内副子を残すか否か等、医師は責任を持って決定しなければならない。
2）　医師は、本品の使用前に、手術で何が期待できるか等と必ず患者と話し合うこと.また、術後の話し合い及び定期的な経過観察にも特別の注意を払うこと。
3）　不適切な固定用内副子が使用された場合には、早期に不具合を生じる可能性が高くなる。確実、適切に固定できない場合、本品の緩み、屈曲、破損及び骨折を生じることがある。
4）　患者に適合するサイズの固定用内副子を使用すること。これは患者の機能的必要性及び解剖学的条件により決定される.本品は解剖学的に正しい位置に固定すること。本品は注意深く慎重に扱い、保管すること.本品に傷がつくと、寿命及び耐久性を著しく減少させることになる。
5）　１回使用したものは、決して再使用しないこと。損傷が無いように見えても、以前に加わった応力により完全性がそこなわれ、寿命が短縮している可能性がある。
6）　患者に対して、手術部位に異常が生じた場合には必ず医師に報告するように指導すること。固定部位に変化が見られる患者は十分に観察すること。
7）　固定用内副子は、骨治癒までの間（通常６～１０週）のみ機能するように設計されている。遅延性治癒、癒合不全、術後骨吸収または外傷は固定用内副子に過度の負荷をかけ、緩み、ひび割れ、骨折という結果を生じる原因となる。
8）　包装のラベルにロット番号が記載されているため、患者カルテへのロット番号の記入を推奨する。ロット番号から製造元の保存サンプルの追跡が可能である。
9）　本品は、MR（磁気共鳴）環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。
10）　製品にキズ、まくれなどが認められる場合は使用しないこと。

**相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
**併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製固定用内副子	他社製の固定用内副子と本品プレートを組み合わせない事	他社製品と細部の寸法が異なるため、固定時に生じる金属粉により炎症の恐れがある。原材料が異なるプレートを使用した場合に腐食が生じる恐れがある。

**（不具合・有害事象）
不具合の多くは、固定用内副子自体よりも臨床的諸条件に起因すると考えられる。

1)重大な不具合
・製品の歪み屈曲
・製品の亀裂または折損

2)重大な有害事象
・骨粗鬆症
・血行再生阻害
・骨吸収や骨形成不良
・遅延性癒合
・非癒合にいたる骨固定早期消失
・不適切な調整による骨折部位の変形治癒または治癒不全

3)その他の有害事象
・初期または後期感染症
・手術による神経損傷

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
日本マーチン株式会社
東京都文京区西片 1-15-15
TEL03-3814-1431
製造業者
カール ライビンガー メディツィンテクニック
有限合資会社
Karl Leibinger Medizintechnik GmbH & Co.KG ドイツ